

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) با درمان متمرکز بر شفقت بر تنظیم هیجان، تحمل پریشانی و انعطاف پذیری زنان مبتلا به میگرن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220517054892N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 08-06-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 08-06-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 2023-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فریما فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7064 3338 61 98+

آدرس ایمیل

fv.foroughi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۰۵, 2023-03-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) با درمان متمرکز بر شفقت بر تنظیم هیجان، تحمل پریشانی و انعطاف پذیری زنان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با درمان متمرکز بر شفقت بر تنظیم هیجان، تحمل پریشانی و انعطاف پذیری زنان مبتلا به میگرن

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی. تعداد 108 نفر نمونه واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و با استفاده از روش کارت/پاکت به صورت تصادفی به گروه های مطالعه تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه درمانی به مدت ۸ جلسه یک ساعت و نیمه برای هر رویکرد، هفته ای یکبار در یک مرکز مشاوره منتخب در شهر اهواز برگزار می گردد. پس از پایان پژوهش ۴ جلسه درمانی، برای گروه کنترل اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلاء به بیماری میگرن با تشخیص پزشک متخصص، داشتن حداقل سواد دیپلم جهت انجام تکالیف، و محدوده سنی 20-50 سال. شرایط خروج: داشتن ضربه یا آسیب به سر، شرکت در کارگاه های آموزشی در ارتباط با درمان پذیرش و تعهد و درمان مبتنی بر شفقت خارج از جلسات درمانی، همکاری نکردن با درمانگر، ابتلای شخص به اختلالات شدید روان پزشکی به تشخیص متخصص روانشناختی از طریق انجام مصاحبه تشخیصی، داشتن وابستگی یا سوء مصرف مواد، وجود شواهدی مبتنی بر وجود بیماری جسمانی جدی و مزمن که نیازمند به درمان باشد.

گروه های مداخله

در گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، آموزش مفاهیم درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در جلسات گروهی (8 جلسه یک و نیم ساعته) ارائه خواهد شد. در گروه درمان متمرکز بر شفقت، آموزش مفاهیم درمان مبتنی بر شفقت در جلسات گروهی (8 جلسه یک و نیم ساعته) ارائه خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری روانشناختی، تنظیم هیجان، تحمل پریشانی در زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(ACT) (CFT)

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه دو درمان (ACT, CFT) بر مولفه های روانشناختی در میگرن
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتداء به بیماری میگرن با تشخیص پزشک متخصص. داشتن حداقل سواد دیپلم جهت انجام تکالیف و محدوده سنی 20-50 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ضربه یا آسیب به سر، شرکت در کارگاه های آموزشی در ارتباط با درمان پذیرش و تعهد و درمان مبتنی بر شفقت خارج از جلسات درمانی، همکاری نکردن با درمانگر، ابتلای شخص به اختلالات شدید روان پزشکی به تشخیص متخصص روانشناختی از طریق انجام مصاحبه تشخیصی، داشتن وابستگی یا سوء مصرف مواد، و وجود شواهدی مبتنی بر وجود بیماری جسمانی جدی و مزمن که نیازمند به درمان باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که تعداد 108 کارت تهیه و در 36 مورد از کارت‌ها حرف A (برای گروه درمان متمرکز بر پذیرش و تعهد)، در 36 مورد حرف B (جهت گروه درمان متمرکز بر شفقت) و در 36 مورد حرف C (جهت گروه کنترل) ثبت خواهد شد. آزمودنی‌ها در یک زمان مشخص در مکانی که از قبل برای این منظور تدارک دیده می‌شود حضور می‌یابند و هر فردی با برداشتن یک کارت که در داخل یک پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت به صورت تصادفی در گروهی که داخل کارت ثبت شده است، قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان

بلوار فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی
6155954394

تاریخ تایید

2022-12-08, 17/09/1401

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1401.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.909

توصیف کد ICD-10

Migraine, unspecified, not intractable, without status

migrainosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری روانشناختی: نمره کسب شده از پرسشنامه 20 سوالی دنیس و وندروال (2011) است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری روانشناختی دنیس و وندروال

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پریشانی: نمره کسب شده از پرسشنامه 15 سوالی پرسشنامه تحمل پریشانی سیمون و گاهر است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تحمل پریشانی سیمون و گاهر

3

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان: نمره کسب شده از پرسشنامه 36 سوالی تنظیم هیجان گارنفسکی و همکاران (2002) است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ آموزش و مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

کد پستی

6195665917

تلفن

7722 3223 61 98+

ایمیل

Mehrawaran32221313@gmail.com

2

شرح مداخله

درمان متمرکز بر شفقت: در جلسات گروهی (8 جلسه، هر جلسه به مدت یک ساعت و نیم) در مورد مفاهیم درمان متمرکز بر شفقت آموزش داده خواهد شد. این مفاهیم در بستری از جلسات گروه درمانی ساختار یافته مورد آموزش و بحث قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم غلامزاده جفره

آدرس خیابان

بلوار فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تلفن

8420 3334 61 98+

ایمیل

Gholamzadeh.m723@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم غلامزاده جفره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

3

شرح مداخله

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد: در جلسات گروهی (8 جلسه، هر جلسه به مدت یک ساعت و نیم) در مورد مفاهیم درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد آموزش داده خواهد شد. این مفاهیم در بستری از جلسات گروه درمانی ساختار یافته مورد آموزش و بحث قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر حسین سفری

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین سفری

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان چهارده غربی، فاز اول، مجتمع پزشکی غرب

کیانپارس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۵۵۸۶۴۸۹۵

تلفن

6416 3337 61 98+

ایمیل

Hoseinsafari1382@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره مهرآوران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا کفایت

آدرس خیابان

بلوار نادری، خیابان حافظ، بین کافی و جهانیان، پلاک ۳۹۸

شهر

اهواز

استان

خوزستان

آدرس خیابان
بلوار کیانپارس، خیابان نهم شرقی، پلاک ۱۹
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155954394
تلفن
7064 3338 61 98+
فکس
ایمیل
Fv.foroughi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به نمرات پیش آزمون و پس آزمون شرکت کننده ها، پس از پایان مطالعه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها ۶ ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققینی که برای انجام پژوهش تحت استانداردهای اخلاقی متداول علمی و انسانی، به داده ها نیاز دارند می توانند با ایمیل درخواست خود را اعلام دارند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

باید درخواست خود را به این دو ایمیل بفرستند.

fv.foroughi@gmail.com و

Gholamzadeh.m723@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق درخواست خود را کتبا به دو ایمیل مذکور می فرستد و تا ده روز بعد، درخواست وی بررسی می شود و در صورت موافقت، داده ها

برایش ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳
تلفن
۳۴۸۴۲۰ ۳۳ ۰۰۹۸
ایمیل
Gholamzadeh.m723@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فریما فروغی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار کیانپارس، خیابان نهم شرقی، پلاک ۱۹

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۵۵۹۵۴۳۹۴

تلفن

7064 3338 61 98+

ایمیل

fv.foroughi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فریما فروغی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی مشاوره

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی